



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1422—2016

血清妊娠相关血浆蛋白 A 检测试剂(盒) (定量标记免疫分析法)

Pregnancy-associated plasma protein A(PAPP-A)in serum test reagent
(quantitative labelling immunoassay)

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所、郑州安图生物工程股份有限公司、北京源德生物医学工程有限公司、苏州新波生物技术有限公司。

本标准主要起草人:王瑞霞、史小芹、唐磊、涂仙菊。

血清妊娠相关血浆蛋白 A 检测试剂(盒)

(定量标记免疫分析法)

1 范围

本标准规定了血清妊娠相关血浆蛋白 A 检测试剂(盒)(定量标记免疫分析法)的要求、试验方法及标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等内容。

本标准适用于进行血清妊娠相关血浆蛋白 A 定量检测试剂(盒)(定量标记免疫分析法)[以下简称 PAPP-A 试剂(盒)]。定量标记免疫分析法包含:酶联免疫吸附法(ELISA)、时间分辨荧光免疫分析法、(电)化学发光法等。

本标准不适用于:

- a) 各类胶体金标记试纸;
- b) 用¹²⁵I 等放射性同位素标记的各类放射免疫或免疫放射试剂盒。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 21415—2008 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质赋值的计量学溯源性

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求

3 要求

3.1 外观

应根据产品的包装特点规定适当的外观要求。一般应有试剂盒各组份组成、性状;内、外包装、标签清晰等的要求:

- a) 试剂盒应组分齐全,内外包装均应完整,标签清晰;
- b) 液体试剂无渗漏,冻干组分呈疏松体,复溶后液体均匀(无肉眼可见颗粒、无沉淀)。

3.2 溯源性

应根据 GB/T 21415—2008 及有关规定提供所用 PAPP-A 校准品的来源、赋值过程以及测量不确定度等内容。

3.3 准确度

准确度应符合如下要求之一:

- a) 用可用于评价常规方法的有证参考物质(CRM)或其他公认的参考物作为样本进行检测,其测量结果的相对偏差应不超过±10%;